

お客様各位

薬機法改正に伴う添付文書電子化への対応についてのご案内

2022年12月

株式会社タスク

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2019年の薬機法の改正により、添付文書の電子化が2021年8月から施行されました。これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は、原則として2023年7月末日までに廃止され、電子的な方法でご提供することとなります。添付文書の電子的なご提供方法等につきまして、弊社の体制をご案内申し上げます。

謹白

記

◆ 弊社製品の添付文書の閲覧開始時期について

2022年12月時点で、弊社が製造販売するすべての医療機器は専用アプリケーション「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取り、閲覧可能となっています。

◆ 弊社製品の添付文書の同梱廃止時期について

2023年8月出荷分から、製品への添付文書同梱は終了いたします。

なお、在庫状況により添付文書を同梱した製品と同梱していない製品が、混同して出荷されますが、ご理解賜りますよう、お願い申し上げます。

◆ 初めて弊社製品をご使用いただく医療関係者のみなさま

弊社では、すべての製品の電子化された添付文書を製造販売に先立ちPMDA医療情報提供サイト※へ掲載しております。同梱を廃止した製品については、「添文ナビ」の利用による電子添文またはPMDA医療機器情報提供サイト掲載の電子添文をもって、情報提供とさせていただきます。

※PMDA医療機器情報提供サイト (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)

◆ 紙媒体での電子添文をご要望の医療関係者のみなさま

弊社ホームページ(<https://www.tsklab.co.jp>)の「お問い合わせフォーム」からご依頼ください。郵送またはFAX等によりお送りいたします。

◆ 電子添付文書閲覧専用アプリ「添文ナビ」のご案内

PMDA医療情報提供サイトに掲載された最新の添付文書を、スマートフォンやタブレット端末からご確認頂くことができます。「添文ナビ」に関する事項は一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan: <https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)へお問合せください。

以上